PathoDx Chlamydia trachomatis Direct Specimen

REF R62220 **FR**

1. DOMAINE D'APPLICATION

Le kit PathoDx™ Chlamydia trachomatis Direct Specimen est un test d'immunofluorescence sans mise en culture conçu pour détecter et identifier *Chlamydia trachomatis* directement à partir d'échantillons prélevés au niveau de l'urètre et de l'endocol.

2. RESUME ET EXPLICATION DU TEST

Les chlamydiae sont les agents étiologiques les plus courants dans les maladies sexuellement transmissibles.[15] Les chlamydiae sont des organismes intracellulaires obligatoires non mobiles, dont les parois cellulaires sont similaires à celles des bactéries à Gram négatif.[12,13] Le genre *Chlamydia* se divise en trois espèces : *C. psittaci*, qui est essentiellement un agent pathogène animal, *C. pneumoniae*, espèce récemment décrite comme responsable d'infections respiratoires aiguës, et *C. trachomatis*, qui provoque des infections graves et souvent asymptomatiques chez l'homme.[7] *C. trachomatis* est actuellement considéré comme la cause de la cervicite ou de la maladie inflammatoire pelvienne (MIP) chez la femme,[3,4,16] et de l'urétrite non gonococcique et de l'épididymite chez l'homme,[2,8,12] ainsi que de la conjonctivite à inclusions et de la pneumonie chez le nouveau-né.[1,5]

Les chlamydiae se propagent en cultures de tissu grâce à un traitement chimique des cellules hôtes pour augmenter leur sensibilité à l'infection.[14] Actuellement, plusieurs méthodes diagnostiques sont disponibles pour détecter *C. trachomatis* dans des échantillons cliniques. Citons entre autres : les dosages immunoenzymatiques, l'inoculation de cultures cellulaires suivie d'une coloration à l'iode, au Giemsa ou par des anticorps conjugués à la fluorescéine et détection directe des antigènes anti-chlamydiae dans les échantillons cliniques par immunofluorescence.[12,14]

Les chlamydiae existent sous deux formes : un type de cellule infectieuse, appelée corps élémentaire et un type de cellule reproductive, appelé corps réticulé. Le cycle de croissance des chlamydiae commence par l'attachement et l'entrée des corps élémentaires dans le cytoplasme des cellules hôtes. Les corps élémentaires subissent alors des modifications morphologiques et forment des corps réticulés non infectieux, qui se divisent par fission binaire, ce qui constitue les inclusions.[6,14] Les corps réticulés continuent à se condenser et à se réorganiser, pour se transformer finalement en corps élémentaires, libérés par lyse cellulaire.[10,12,13]

3. PRINCIPE DE LA METHODE

Le test PathoDx Chlamydia trachomatis Direct Specimen utilise un anticorps monoclonal conjugué à la fluorescéine pour détecter les corps élémentaires extracellulaires dans les échantillons prélevés directement sur les sites infectés. L'anticorps monoclonal marqué à la fluorescéine est spécifique de la protéine majeure de membrane externe du corps élémentaire et du corps réticulé de *C. trachomatis* et détecte les 15 sérovars connus de cet organisme. Lorsque l'anticorps conjugué est ajouté à une lame contenant l'échantillon fixé au méthanol, le réactif se lie de manière spécifique à tout organisme *C. trachomatis* présent dans le frottis. Une étape de lavage permet d'éliminer l'anticorps conjugué non lié. Lorsque la lame colorée est examinée au microscope à fluorescence, les échantillons cliniques contenant *C. trachomatis* présentent distinctement des corps élémentaires ou réticulés de couleur vert pomme sur un fond de cellules contre-colorées en rouge.

4. REACTIFS

CONTENU DU KIT

Chlamydia trachomatis Direct Specimen		100 tests (R62220)
1.	Réactif Chlamydia Direct	1 flacon compte-gouttes (bouchon blanc)
2.	Milieu de montage (R62230)	1 flacon compte-gouttes (bouchon noir)
3.	Lames témoin Chlamydia (R62205)	1 paquet de 5
4.	Mode d'emploi	1

DESCRIPTION, PREPARATION POUR UTILISATION ET CONDITIONS DE CONSERVATION RECOMMANDEES

Se référer également au paragraphe **Précautions et restrictions d'emploi**.

Conserver entre 2 et 8°C, à l'abri de la lumière. Ne pas utiliser après ou jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette, sous réserve d'éviter toute exposition prolongée à la lumière. Amener le réactif à température ambiante (15-28°C) avant utilisation et bien mélanger en retournant doucement le flacon.

DIRECT **Réactif Chlamydia Direct**

Un flacon compte-gouttes en plastique contenant 5,0 ml d'anticorps monoclonal murin purifié marqué à la fluorescéine, du contre-colorant bleu d'Evans, un inhibiteur de coloration non spécifique et 0,098% d'azide de sodium dans une solution tampon stabilisée avec des protéines. La quantité fournie est suffisante pour 100 tests. Les réactifs sont prêts à l'emploi, aucune dilution n'est nécessaire.

MOUNTING FLUID **Milieu de montage**

Un flacon compte-gouttes en plastique contenant 5,0 ml de liquide de montage, composé de glycérol tamponné, avec 0,01% d'azide de sodium.

CONTROL SLIDE **Lames témoin Chlamydia**

Cinq lames emballées individuellement dans une poche scellée, avec un dessiccant. Chaque lame témoin comporte deux puits, un positif et un négatif. Le puits positif de la lame témoin contient des cellules de McCoy non infectées fixées et des corps élémentaires de *C. trachomatis* inactivés. Le puits de contrôle négatif contient uniquement des cellules de McCoy non infectées. Avant utilisation, laisser la lame atteindre la température ambiante (15-28°C) en la laissant dans la poche. Sortir la lame en la tenant uniquement par les bords.

5. PRECAUTIONS ET RESTRICTIONS D'EMPLOI

IVD

Les réactifs sont destinés exclusivement au diagnostic *in vitro*.

Réservé à un usage professionnel.

Pour obtenir des informations sur les composants potentiellement dangereux, se référer à la fiche de sécurité fournie par le fabricant et à l'étiquetage du produit.

INFORMATIONS DE SECURITE

1. L'azide de sodium, à une concentration inférieure à 0,1%, a été ajouté à certains éléments comme agent antimicrobien. Pour prévenir l'accumulation d'azides métalliques explosifs dans les canalisations en plomb et en cuivre, les réactifs ne doivent être déversés dans le système d'égouts que s'ils sont dilués et mélangés à de grands volumes d'eau.
2. **Echantillons cliniques :** Les précautions de sécurité adaptées doivent être respectées lors de la manipulation et du traitement des échantillons cliniques car ils peuvent contenir des organismes vivants pathogènes. Eviter la formation d'aérosols.
3. **Déchets :** Stériliser tous les déchets et échantillons cliniques avant de les jeter, en suivant les procédures de laboratoire standard et les réglementations locales.
4. Présence du colorant bleu Evans dans le réactif. Bien que le produit soit en concentrations inférieures à celles qui requièrent qu'on le classe comme cancérogène, éviter tout contact avec la peau.
5. Les lames témoin, qui contiennent *C. trachomatis* et des cellules de mammifères, ont été inactivées via une procédure permettant de rendre les chlamydiae non infectieux. Néanmoins, les utilisateurs doivent manipuler les contrôles avec toutes les précautions de sécurité adaptées aux échantillons cliniques.

PRECAUTIONS D'ANALYSE

Ce produit ne doit pas être utilisé si (1) la couleur du réactif a changé, (2) la date de péremption est dépassée, ou (3) s'il présente d'autres signes de détérioration.

6. PRELEVEMENT, CONSERVATION ET TRANSPORT DES ECHANTILLONS

Le Système de prélèvement d'échantillons PathoDx de Remel pour Chlamydia trachomatis (REF. R62200) est recommandé pour le prélèvement des échantillons. *Préparer les lames immédiatement après le prélèvement de l'échantillon* (voir **Procédure**).

Prélèvements urétraux

Le patient ne doit pas avoir uriné dans l'heure précédant le prélèvement car le passage de l'urine élimine les cellules présentes dans l'urètre.

1. Insérer un petit écouvillon stérile en polyester avec une tige en métal de 2 à 4 cm dans l'urètre du patient. Maintenir l'écouvillon en place pendant 5 secondes.
2. Faire tourner doucement l'écouvillon, en appliquant une pression suffisante pour recueillir des cellules épithéliales cylindriques.
3. Retirer l'écouvillon et préparer une lame avec l'échantillon direct immédiatement, en respectant la procédure décrite dans la section **Préparation des lames - écouvillon**.

Prélèvements cervicaux - écouvillon

1. Utiliser un écouvillon en coton ou en polyester pour enlever l'excès de mucus présent sur l'exocol. Jeter l'écouvillon dans un récipient pour déchets à risque biologique.
2. Insérer un écouvillon stérile en polyester avec une tige en plastique dans le canal endocervical, à environ 1,5 cm, jusqu'à ce que l'extrémité en polyester ne soit plus visible.
3. Faites tourner l'écouvillon pendant 5 à 10 secondes en appliquant une pression suffisante pour détacher les cellules de toutes les parois du canal endocervical.
4. Retirer l'écouvillon sans toucher les parois vaginales et préparer immédiatement une lame avec l'échantillon direct, en respectant la procédure décrite dans la section **Préparation des lames - écouvillon**.

Prélèvements cervicaux - brosse cytologique

Attention : La brosse cytologique ne doit pas être utilisée chez la femme enceinte.

1. Utiliser un écouvillon en coton ou en polyester pour enlever l'excès de mucus présent sur l'exocol. Jeter l'écouvillon dans un récipient pour déchets à risque biologique.
2. Insérer la brosse cytologique au-delà de la jonction squamo-cylindrique du canal endocervical.
3. Laisser la brosse en place pendant 2 à 3 secondes, et la tourner à 360 degrés.
4. Retirer la brosse sans toucher les parois vaginales et préparer immédiatement une lame avec l'échantillon direct, en respectant la procédure décrite dans la section **Préparation des lames - brosse cytologique**.

7. PROCEDURE

MATERIEL FOURNI

Le kit de Chlamydia trachomatis Direct Specimen (R62220) permet la réalisation de 100 tests (voir **Contenu du kit**).

MATERIEL NECESSAIRE MAIS NON FOURNI

1. Microscope à fluorescence avec système de filtre adapté à l'isothiocyanate de fluorescéine (longueur d'onde d'excitation maximum = 490 nm ; émission maximum = 520 nm ; objectifsgrossissants de 400 à 500X et de 630 à 1 000X)
2. Huile d'immersion adaptée à la microscopie à fluorescence
3. Bécher ou jarre de Coplin (pour rincer les lames)
4. Eau déminéralisée ou PBS à 0,05 M (solution saline de tampon phosphate)
5. Lamelles de protection (22 × 40 ou 22 × 60 mm)
6. Gros écouvillons en coton ou en polyester (pour nettoyer l'exocol)
7. Ecouvillons stériles en polyester pour le prélèvement
8. Brosse cytologique
9. Papier buvard pour les lames
10. Lames de microscope (puits de 7 à 10 mm de diamètre)
11. Méthanol (qualité réactif)
12. Chambre humide maintenue à température ambiante (15-28°C)
13. Conteneur pour le transport des lames
14. Système de prélèvement d'échantillons PathoDx pour Chlamydia trachomatis (REF. R62200)

PROCEDURE DU TEST

Préparation des lames - écouvillon

Préparer les lames immédiatement après le prélèvement de l'échantillon.

Etape 1 Placer l'écouvillon sur le puits de la lame de prélèvement d'échantillon. Faire rouler l'écouvillon en appuyant fermement sur toute la lame, sans déborder.

Etape 2 Jeter l'écouvillon dans un conteneur pour déchets biologiques destinés à la stérilisation.

Etape 3 Laisser la lame sécher complètement à l'air libre.

Etape 4 Placer la lame sur une surface plane et la recouvrir entièrement avec la totalité du réactif de fixation au méthanol fourni dans le Système de prélèvement d'échantillons pour Chlamydia trachomatis PathoDx (0,6 ml de méthanol). Après 5 minutes, mettre la lame sur la tranche, en laissant l'excès de méthanol s'écouler sur du papier buvard ou autre matériel similaire. Laisser la lame à température ambiante (15-28°C) jusqu'à ce que le méthanol se soit complètement évaporé.

Etape 5 La lame d'échantillon peut être transportée et stockée à température ambiante (15-28°C) ou conservée au réfrigérateur (2-8°C) pendant 7 jours maximum.

Préparation des lames - brosse cytologique

Etape 1 Placer la partie de la brosse contenant l'échantillon au centre du puits.

Etape 2 Faire tourner la brosse en la déplaçant d'un côté à l'autre du puits.

Etape 3 Jeter la brosse dans un conteneur pour déchets biologiques destinés à la stérilisation.

Etape 4 Laisser la lame sécher complètement à l'air libre.

Etape 5 Fixer et conserver la lame exactement comme décrit aux étapes 4 et 5 de la section **précédente Préparation des lames - écouvillon**.

Coloration

Tous les éléments et les échantillons doivent être à température ambiante (15-28°C) avant la coloration. Bien mélanger les réactifs avant utilisation, en retournant doucement le flacon.

Etape 1 Placer les lames dans une chambre humide.

Etape 2 Ajouter **une goutte** de réactif Chlamydia Direct sur chaque échantillon fixé, en vérifiant que le réactif recouvre tout le puits.

Etape 3 Incuber les lames pendant **15 minutes** à température ambiante (15-28°C) dans une chambre humide. Ne pas laisser le réactif sécher dans le puits, sous peine d'obtenir une coloration non spécifique.

Etape 4 Bien rincer les lames en les agitant pendant **10 à 15 secondes** dans un bécher ou une jarre de Coplin remplis d'eau déminéralisée ou distillée ou de PBS à 0,05 M. (Ne pas rincer plus de 10 lames dans le même conteneur d'eau déminéralisée). Secouer doucement pour éliminer l'excès de liquide, puis laisser les lames sécher complètement à l'air libre.

Etape 5 Ajouter **une goutte** de liquide de montage dans le puits et appliquer une lamelle de protection, en éliminant les bulles d'air.

Etape 6 Examiner les lames au microscope à fluorescence. Examiner la lame en intégralité avec un objectif 40X ou 50X. Confirmer la présence de corps élémentaires à l'aide d'un objectif à huile 63X ou 100X.

Si les lames ne peuvent être lues immédiatement après coloration, les conserver dans l'obscurité entre 2 et 8°C, et les lire dans les 24 heures. Noter que sur les lames portant un conjugué marqué à la fluorescéine, la couleur s'affaiblit lorsqu'elles sont exposées à la lumière. Laisser les lames atteindre la température ambiante (15-28°C) avant de les lire, afin d'éviter la formation de condensation susceptible de nuire à la précision.

8. CONTROLE QUALITE

En complément de chaque groupe d'échantillons de patients, il est recommandé de colorer la lame témoin conformément à la procédure utilisée pour les lames de patients.

Au moins 50 corps élémentaires doivent être identifiés dans le puits de contrôle positif. Ils doivent apparaître en fluorescence vert pomme sur un fond de cellules contre-colorées en rouge. Le puits de contrôle négatif ne doit pas présenter de fluorescence, même si les cellules contre-colorées sont visibles.

Si les puits de contrôle positif et négatif ne ressemblent pas à la description, les réactifs et les performances de l'essai doivent être revus.

9. INTERPRETATION DES RESULTATS

Examiner l'intégralité du puits pour détecter toute trace de Chlamydia avant de noter les résultats. Les résultats doivent être interprétés par des personnes formées à l'identification des corps élémentaires de chlamydiae. Les corps élémentaires extra-cellulaires, d'un diamètre compris entre 350 et 400 nm, sont le stade de développement le plus courant des chlamydiae dans les échantillons directs. Avec un grossissement de 400 à 500X, les corps élémentaires apparaissent comme de minuscules particules rondes, présentant une fluorescence vert moyen à vert brillant. Avec un grossissement encore plus fort (de 630 à 1 000X), on voit apparaître des sphères lisses de couleur vert pomme. Les corps élémentaires apparaissent comme des particules individuelles mais chez les patients infectés, ils peuvent se présenter sous forme de grappes. Dans certains cas, un échantillon peut contenir des corps réticulés fluorescents ronds plus gros (environ 2 à 3 fois la taille d'un corps élémentaire) qui se colorent avec un halo périphérique. Le diagnostic doit toutefois se baser uniquement sur la présence de corps élémentaires. Le puits de contrôle positif doit toujours être utilisé comme étalon pour la taille, la morphologie et le motif de coloration des corps élémentaires. Des particules de forme irrégulière de moins de 300 nm de diamètre, notamment celles situées au-dessus du plan focal ou celles qui présentent une fluorescence blanche, jaune, rouge ou vert olive mate, doivent être considérées comme des artéfacts et doivent être mises de côté.

Résultats positifs

Les échantillons contenant au moins 10 corps élémentaires sont considérés comme *positifs* pour les chlamydiae. En fonction de leur expérience, les laboratoires peuvent établir des valeurs seuils inférieures, selon des critères internes.

Résultats non concluants

Les échantillons doivent contenir 10 à 20 cellules épithéliales cylindriques ou cubiques pour garantir l'exactitude du diagnostic. Les lames d'échantillon direct contenant moins de 10 cellules épithéliales cylindriques et aucun corps élémentaire doivent être considérées comme non valides et un autre échantillon doit être retesté. Les échantillons comptant moins de 10 cellules doivent être notés non *concluants* sauf si on peut y dénombrer au moins 10 corps élémentaires. Si moins de 10 corps élémentaires sont détectés sur des lames comptant par ailleurs au moins 10 cellules, il y a suspicion d'infection ; dans ce cas, un autre échantillon doit être prélevé pour poser le diagnostic, sauf si le seuil de détection a été abaissé à moins de 10 corps élémentaires. Les lames d'échantillon direct contenant plusieurs couches de cellules doivent être lues avec attention car ces cellules peuvent masquer la présence de corps élémentaires.

Résultats négatifs

Un échantillon négatif doit contenir 10 à 20 cellules épithéliales cylindriques ou cubiques colorées en rouge par le contre-colorant, avec peu ou pas de fluorescence non spécifique. Un échantillon présentant moins de 10 corps élémentaires par puits, doit être considéré comme *négatif*, sauf si le laboratoire a fixé d'autres valeurs seuils.

10. LIMITES

1. Les réactifs PathoDx Chlamydia trachomatis Direct Specimen ne doivent pas être utilisés avec le test de confirmation par culture de *Chlamydia*. Ces réactifs sont conçus uniquement pour tester des échantillons directs prélevés au niveau du col de l'utérus ou de l'urètre.
2. La détection de *C. trachomatis* dans les échantillons cliniques directs dépend de la qualité du prélèvement des échantillons et de la préparation des lames.
3. Aucune donnée n'est disponible concernant les performances du test PathoDx Chlamydia trachomatis Direct Specimen sur des échantillons de patients recueillis pendant ou après un traitement antibiotique.
4. Dans les populations présentant de faibles taux d'incidence, interpréter les résultats du test avec précaution et conjointement avec le dossier clinique du patient.
5. Ce test ne permet pas de différencier les sérovars de *C. trachomatis*.
6. Le réactif Chlamydia Direct est prêt à l'emploi et est optimisé pour la détection de *C. trachomatis*. Une dilution ou toute autre altération du réactif peut provoquer une perte de sensibilité.

11. CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Spécificité

Pour vérifier la spécificité du test PathoDx Chlamydia trachomatis Direct Specimen, les organismes bactériens, fongiques et viraux suivants ont été testés pour détecter toute trace de réactivité croisée (voir liste ci-dessous). Les organismes ont été mis en culture dans un bouillon et 10 µl d'une suspension contenant 1 × 10^9 unités formant colonie par millilitre, ou sur des monocouches cellulaires infectées par un virus avec une multiplicité d'infection MOI inférieure à 0,01 ; ils ont ensuite été fixés sur une lame conformément à la procédure indiquée dans le présent document. Aucun des organismes testés n'a montré de réactivité croisée.

Micro-organisme	Souche
Acinetobacter baumannii	ATCC® 17904
Candida albicans	166 Nelson/CA
Candida tropicalis	PN 1164
Chlamydia psittaci	Cal 10
Cytomégalovirus	AD169
Enterococcus faecalis	PN 1120
Escherichia coli	ATCC® 29194
Haemophilus influenzae, Type A	AANEN 1217
Virus Herpes Simplex, type I	MacIntyre
Virus Herpes Simplex, type II	MS
Klebsiella pneumoniae	33495
Lactobacillus acidophilus	PN 1126
Lactobacillus casei	PN 1078
Moraxella osloensis	PN 1339
Mycoplasma genitalium	ATCC® 33530
Mycoplasma hominis	ATCC® 23114
Neisseria gonorrhoeae	PN 1138
Neisseria gonorrhoeae	PN 1177
Neisseria gonorrhoeae	PN 1282
Neisseria meningitidis, Groupe A	ATCC® 13077
Neisseria meningitidis, Groupe B	ATCC® 13090
Neisseria meningitidis, Groupe C	ATCC® 13102
Neisseria meningitidis, Groupe D	ATCC® 13113
Neisseria sicca	PN 1101
Proteus mirabilis	ATCC® 25933
Proteus vulgaris	PN 1062
Pseudomonas aeruginosa	PN 1280
Salmonella minnesota	R 595
Salmonella typhi	ATCC® 6539
Staphylococcus aureus Cowan I	ATCC® 12598
Staphylococcus epidermidis	PN 5204
Streptococcus agalactiae	090R
Streptococcus pyogenes	ATCC® 10389

Comparaison des méthodes

Le test PathoDx Chlamydia trachomatis Direct Specimen a été utilisé sur des échantillons prélevés sur 626 patients (526 femmes et 100 hommes) dans des populations présentant différents niveaux de prévalence des infections aux chlamydiae (entre 2,5 et 15,7%), déterminés par des cultures cellulaires reposant sur un test concurrent de confirmation par culture de *Chlamydia trachomatis* (Kit A). Par rapport à son concurrent, le test PathoDx® Chlamydia trachomatis Direct Specimen a révélé une sensibilité de 90,0% et une spécificité de 99,8%.

PathoDx Chlamydia trachomatis Direct Specimen versus Culture Confirmation (Kit A)

PathoDx	+	+	–	–		
Kit A	+	–	+	–	*n*	Prévalence
Site 1	47	1	4	273	325	15,7%
Site 2	4	0	1	195	200	2,5%
Site 3	3	0	1	97	101	4,0%
Total	54	1	6	565	626	

Le PathoDx Chlamydia trachomatis Direct Specimen a été comparé à un test commercialisé destiné au dépistage de *Chlamydia trachomatis* dans les échantillons directs (Kit B) sur les mêmes 626 échantillons urogénitaux. La concordance finale entre les deux méthodes était de 99%. Par rapport à l'autre test, la sensibilité était de 92% et la spécificité de 99%.

PathoDx Chlamydia trachomatis Direct Specimen versus Direct Specimen (Kit B)

PathoDx	+	+	–	–	
Kit B	+	–	+	–	*n*
Site 1	40	5	2	278	325
Site 2	3	0	1	196	200
Site 3	3	0	1	97	101
Total	46	5	4	571	626

D'après les estimations de sensibilité (90,0%) et de spécificité (99,8%) pour le test PathoDx Chlamydia trachomatis Direct Specimen, par rapport au kit de confirmation de culture cellulaire, on a calculé les valeurs prédictives des résultats positif et négatif, dans des populations à prévalence hypothétique élevée (15%) ou faible (5%), avec les résultats suivants :

Valeurs prédictives pour les populations à prévalences hypothétiques élevée et faible

Population	Positif	Négatif
Prévalence 15%	98,8%	98,3%
Prévalence 5%	95,9%	99,5%

12. BIBLIOGRAPHIE

1. Beem, M.O. and E.M. Saxon. 1977. N. Engl. J. Med. 296:306-310.
2. Bowie, W.R., W. San-Pin, E.R. Alexander, J. Floyd, P.S. Forsyth, H.M. Pollock, J.L. Lin, T. M. Buchanan, and K.K. Holmes. 1977. J. Clin. Invest. 59:735-742.
3. Brunham, R.C., I.W. Maclean, B. Binns, and R.W. Peeling. 1985. J. Infect. Dis. 152:1275-1282.
4. Curran, J.W. 1980. Amer. J. Obstet. Gynecol. 138:848-851.
5. Hammerschlag, M.R., M. Anderda, D.Z. Semine, D. McComb, and W.M. McCormack. 1979. Pediatrics. 64:142-148.
6. Kuo, C., S.P. Wand, B.B. Wentworth, and J.T. Grayston. 1972. J. Infect. Dis. 125:665-668.
7. Krieg, N.R. and J.G. Holt. 1984. Bergey's Manual of Systematic Bacteriology. Vol. 1. Williams and Wilkins, Baltimore, MD.
8. Paavonen J., et al. 1978. J. Clin. Invest. 59:735-742.
9. Ripa, K.T. and P. Mardh. 1977. J. Clin. Microbiol. 6:328-331.
10. Sabet, S.F., J. Simmons, and H.D. Caldwell. 1984. J. Clin. Microbiol. 20: 217-222.
11. Sawicki, L. 1980. Lab. Man. 18(11):42-47.
12. Schachter, J. 1978. N. Engl. J. Med. 298:428-435, 490-495, 540-549.
13. Schachter, J. and H.D. Caldwell. 1980. Ann. Rev. Microbiol. 34:285-309.
14. Sierra, M.F., et al. Lab. Med. 1988. 19:311-314.
15. Thompson, S.E. and A.E. Washington. 1983. Epidemiologic Rev. 5: 96-123.
16. Westrom, L. 1980. Amer. J. Obstet. Gynecol. 138:880-892.

13. CONDITIONNEMENT

REF R62220..... 100 tests/kit

Légende des symboles

REF	Numéro de référence
IVD	Dispositif médical de diagnostic in vitro
LAB	Utilisation en laboratoire
	Consulter le mode d'emploi
	Limite de température
LOT	Code de lot
	A utiliser avant le
	Fabricant

PathoDx est une marque de commerce déposée de Remel Inc. ATCC® est une marque de commerce déposée d'American Type Culture Collection.

IFU X7785 Révisé Novembre 2012

Remel Europe Ltd.
Clipper Boulevard West, Crossways
Dartford, Kent, DA2 6PT UK

Pour obtenir une assistance technique, contacter le distributeur local.